

⑨ 日本国特許庁 (JP) ⑩ 特許出願公開  
⑪ 公開特許公報 (A) 昭60-12049

⑫ Int. Cl.<sup>4</sup>  
A 61 B 17/11

識別記号 庁内整理番号  
7058-4C

⑬ 公開 昭和60年(1985)1月22日

発明の数 2  
審査請求 未請求

(全 9 頁)

⑭ ラチエット式脚ステープルと密封できるかけ  
がね式受器を有する 2部分組織留め具

アメリカ合衆国ニュージャージ  
イ州07083ユニオン・ウイロウ  
ドライブ330

⑮ 特 預 昭59-123888

⑯ 出 預 昭59(1984)6月18日  
優先権主張 ⑰ 1983年6月20日 ⑲ 米国(US)  
⑳ 506086

アメリカ合衆国ニュージャージ  
イ州サマービル・ルート22

㉑ 発 明 者 ロバート・ヘンリイ・オホラ

㉒ 代 理 人 弁理士 小田島平吉

明細書

1 発明の名称

ラチエット式脚ステープルと密封できるか  
けがね式受器を有する 2部分組織留め具

2 特許請求の範囲

1. 傷又は切開によつて規定されるような哺乳  
動物の組織の 2部分を、傷又は切開の総合を促進  
するために、合わせ保持するに適した留め具にし  
て、該留め具は：

該組織部分を通り抜け且つそれから突き出るに  
適した先端を持つ少なくとも 1本の脚を包含する  
留め部材、ここで該留め部材は該脚に接続し且つ  
該組織部分の一方に実質的に接觸させて配置する  
に適した組織締め付け部材をさらに包含しており、  
該脚はその長さの少なくとも一部分に沿つてその  
外面上に、それぞれが 1) 該脚の継軸に對して實  
質的に垂直な面内にほぼ存在する彈力性の環状密

封部分と 2) 該環状の密封部分から該脚の先端の  
方向に向つて内側に細くなる表面とを規定する複  
数の密封部分を有する；及び

該留め部材の反対側で該組織部分の他方に接觸  
させて配置するに適した受け具、ここで該受け具  
は該留め部材の脚を該組織部分中に挿入したのち  
に該留め部材の脚を受け入れるために、その中に孔  
を有し、該受け具は該脚を該受け具中に受け入れ  
て接する密封部材の密封部分が該穴中の該受け  
具の表面と密封的にかみ合うようになつたのち、  
該孔からの該脚の引き抜きを防止するように該脚  
の該密封部材の一つの該環状の密封部分とかみ合  
わせるための環状の保持リングを該孔の内側表面  
上に有する、

2. 該留め部材はほば T字形の部材であり、該  
脚の一部分はほばむくの円筒状の形態を有し、且

つ該締め付け部材の反対側の該脚の先端は該脚の該組織中の位置付を容易にするためにはぼ丸くした形態を有する特許請求の範囲第1項記載の留め具。

3 該脚は該締め付け部材に対してほぼ垂直である特許請求の範囲第1項記載の留め具。

4 該留め部材は吸収性の熱可塑性重合体から成形され且つ該受け具は吸収性の熱可塑性重合体から成形される特許請求の範囲第1項記載の留め具。

5 各該受け具は1)該組織部分の他方に接觸させて配置するに適した第一の側、2)該第一の側から離れて面する第二の側及び3)該第一及び第二の側の間に広がる外側の周囲表面を有し;

該受け体の孔は該受け具の該第一の側から該受け具の第二の側へとのび;且つ

各該受け具の孔は該留め部材の該密封部材の環

状密封部分の最大直径よりも小さい直径を有する穴であり且つ該受け具の穴は少なくとも4つの該密封部材を有する該留め部材の脚の長さに適応するに十分な深さを有する、

特許請求の範囲第1項記載の留め具。

6 傷又は切開によつて規定されるような哺乳動物の組織の2部分を、傷又は切開の癒合を促進するために、合わせ保持するに適した留め具にして、該留め具は:

ほぼT字形の留め部材、ここで該留め部材は該組織部分を通り抜け且つそれから突き出るに適した脚と該脚の一端に接続し且つ該組織部分の一方に実質的に接觸させて配置するに適した組織締め付け部材とから成り;該脚はその長さの少なくとも一部分に沿つてその外面上に、それぞれが1)該脚の縦軸に対して実質的に垂直な面内にほぼ存在する弾力性の環状の密封部分及び2)該環状の

密封部分から内側に細くなり且つ該締め付け部材から離れる方向に面している円錐台形表面を規定する複数の実質的に円錐台形の部材を有しており;及び

該組織部分の他方に接觸させて配置するに適した第一の側と該第一の側から離れる方向に面している第二の側を有する受け具、ここで該受け具は該第一及び第二の側の間に広がる外側の周囲表面を有し;該受け具は該留め部材の脚を該組織部分中に挿入したのちに該脚を受け入れるために該受け具の第一の側から該受け具の第二の側へとのびる穴を規定し、該受け具は該脚を該受け具中に受け入れて隣接する円錐台形の部材の密封部分が該穴中の該受け具の表面と密封的にかみ合うようになつたのちに、該穴からの該脚の引き抜きを防止するように該脚の該円錐台形部材の一つの該環状密封部分とかみ合わせるための環状の保持リ

ンクを該穴の内側表面上に有する、

から成る留め具。

### 3 発明の詳細な説明

本発明は、一般に、外科手術における組織部分の結合に関するものである。<sup>(1)</sup>

種々の外科手術において、傷又は切開の癒合を促進するための組織部分の結合に対して、ステープルなどの形態にある留め具が用いられている。たとえば、ステープルを固定するための舌部とみぞを有する固定ステープルは、米国特許第2,881,762号に開示されている。血管を結束するために特に適する金属ステープルは、米国特許第3,079,608号に開示されている。国際特許明細書PCT/SU79/00049号は、大腸に対する環状吻合術を遂行するための種々の留め具と装置を開示している。上記の開示は、一般的及び/又は特定的な手術の情況において使用すること

ができる、広く異なる組織の留め具及び方法の例として挙げたものである。

軟質の組織部分を結合すなわち合わせ保持するための一般的な種類の一留め具は、一般には適当な金属によつて製作する全体的に“U”字形のステープルである。このようなステープルは、一般に折り曲げてないときは“開いた”ループの形態を有するものとみなすこともできる。“U”字形を限るよう结合した2本の脚を有するものと記されている。これらの脚は必ずしも平行である必要はないが、一般に組織部分を突き通すため及びそれらの間に組織物質の一部を受け入れるように適応している。

U字形又は開いたループ状のステープルのその他の実例、及びこのようなステープルを組織に対して適用するための方法及び器具は、米国特許第3,252,643号、3,482,428号、3,692,

2,24号、3,790,057号、3,795,034号、3,889,683号、4,198,882号、4,316,468号及び4,319,576号中に開示されている。

その他の組織留め具が提案されており、これらの他の器具は複数の成分を有しており且つステープルを固定するために用いるような具合に折り曲げる必要がないという点で、ステープル自身と異なつている。このような一器具は米国特許第4,060,089号に開示されており、重ね合せた2組織部分を一方の側から突き通すように適応させてある縦方向に間隔を置いた、平行な複数の股を備え、それによつて股の先端が組織部分の他の側から突き出るようにした留めストリップを包含する。

この留め具はさらに保持ストリップをも包含しており、これは突き出ている留めストリップの股の末端とかみ合い、かくして組織部分を留めスト

リップと保持ストリップの間にしつかりと確保するためには留めストリップの反対側の組織部分の他の側上に置くように適応させてある。保持ストリップは留めストリップの股を受け入れるために円錐台形の穴を有しており、一方留めストリップの股は、それぞれ、股に対して相対的な望ましい位置において保持ストリップとかみ合わせるための、複数の、間隔を置いた、円錐台形のかみ合い部材を包含している。これは留めストリップと保持ストリップの間の距離の調節の可能性を提供する。このような留め具は生分解性又は吸収性材料から製作することができる。

複数の成分を有するさらに他の組織留め具は、1982年3月18日出願の、共願中の共通に譲渡された米国特許願USSN第349,433号に開示されている。この特許願中に開示した留め具は種々の重合体材料から成り且つこの留め具のひ

字形ステープル部分の脚は組織中へのステープルの突き通しを改善するためのテーパーを有している。

上記の種類の組織留め具及び方法の多くは、種々の用途において申し分ないけれども、改良した2部分留め具、特に完全に吸収性の材料から製作したものを作成することが望まれている。

また、組織の線が連続的に接觸していることを確実にするような組織の線の一次接近を提供することができる、吸収性の材料から製作した改良した留め具を提供することが望まれている。

吸収性の材料から製作した2部品留め具を設計する際には、留め具材料が体中で吸収され始めるときには、その2部分が組織上で相互に締め付け合う関係に確実に保たれることに、注意をはらわなければならない。それ故、吸収性の材料により製造することができ且つ留め具材料が吸収され

つつある十分に長い期間にわたつて機能を維持するかけがね機構を有する、改良した2部分組織留め具を提供することは望ましいことである。その上、このような改良した留め具は出血を最低限とするために望ましい程度の止血圧縮を提供するが、総合を促進するために組織の傷又は切開の縫への多少の副的的な血液の循環を許さなければならぬ。加うるに、このような改良した留め具は、異なる組織の厚さに順応する能力を有していなければならず、且つ組織の結合の達成にできる限り僅かな組織の折返し又は余地を残すに過ぎないものでなければならない。

さらに、このような改良した留め具が、使用量を最低限度とするために、できる限り寸法の小さなものとして留め具を製作することを可能とするような形態を有しているならば、有利なことである。

含する。留め部材は、組織部分を通り抜けてそれから突き出るように適応した先端を伴なり少なくとも1本の脚を包含する。留め部材は脚に結合し且つ組織部分の一方に実質的に接触させて置くよう適応した組織留め付け部材をも包含している。脚はその長さの少なくとも一部分に沿つてその外面上に、それぞれ1.) 様して脚の縱軸に対して実質的に垂直な面にある弾力的な環状の密封部分及び2.) 環状の密封部分から脚の先端に向つて内側に次第に細くなる表面を有する複数の密封部材を有している。

受け具は留め部材の反対側で他方の組織部分に接觸させて配置するように適応している。受け具は留め部材の脚を組織部分中に挿入したのちにその脚を受け入れるため孔を有している。受け具は、脚が受け具中に収容されたのちに隣接する密封部材の密封部分が孔中における受け具の表面と密接

その上、このような改良した留め具は、それを適用する際に外科医に触覚的なフィードバックと補償的な制御を提供しうることが望ましい。

最後に、このような改良した留め具は生体内で最低21日間にわたつて組織部分を近接し且つ圧縮した状態に保つべき能力を有していなければならない。

このような留め具に、簡単でしかも効果的な方法による組織部分へのその適用を助長するような設計を与えるとともにまた有利なことである。改良した留め具が適切に設計した器具を用いる適用に容易に順応することもまた望ましい。

本発明によつて、傷又は切開の総合を促進するため、たとえば傷又は切開によつて限定するような、哺乳動物の組織の部分を合わせ保持するための改良した留め具を提供する。

この留め具は留め部材及び協力する受け具を包

的にかみ合つことによつて孔からの脚の引き出しを防止するように脚の密封部材の一の環状の密封部分とかみ合わせるための環状の保持リングを孔の内表面上に備えている。

組織部分を留め具と結合するために、先ず2組織部分を概して面と面を合わせる関係に接近させる。次いで、組織部分を突き通すために適する角度に脚を配置しながら留め部材を組織部分の一方の側上に位置させる。受け具を留め部材の反対側の組織部分の他の側上に孔が留め部材の脚と整列するように位置させる。

次いで一方において留め部材及び他方において組織部分と受け具の間の相対的な運動を実施することによつて留め部材の脚による組織部分の突き通しを生じさせ且つ留め部材の脚の一部分の受け具内への受け入れを生じさせる。

相対的な運動は留め付け部材が一方の組織部分

に接触して位置するようになるまで且つ受け具が他方の組織部分に接触して位置するようになるまで行なう。この時点において、受け具の保持リングが留め部材の脚上の環状の密閉部分の一とかみ合つて留め部材と受け具の分離を防止する。かみ合つた密閉部分の両側上の隣接する密閉部分が、かみ合つた密閉部分を体組織から隔離すると共に、かみ合つた密閉部分の即座の吸収を防止する。

新規組織留め具の種々の実施形態のその他の多くの特徴は以下の詳細な説明及び付随する図面から明白となるであろう。

本明細書の一部を成す付随する図面中では、全体を通じて同じ部分を同じ番号によつて指示する。

#### 好適実施形態の説明

本発明は多くの異なる形態で使用することができる。明細書及び付随する図面は本発明の使用の一例としての一特定形態を開示するに過ぎない。

留め部材 60 と受け具 62 を包含し、それは第1 図に示すように最初には分離しているが、協力してそれらの間に組織部分を圧縮する又は保持するようになつている。

留め部材は組織部分を通り抜け且つそれから突き出るように適応した少なくとも 1 本の脚 66 を有している。脚 66 は以下に詳細に記すように、組織部分及び受け具の通り抜けを助けるために丸くしてあることが好ましい先端 70 を有している。

脚 66 の他端に接続して、たとえば締め付け部材 68 のような、外側に突き出る横木又は拡張部材がある。締め付け部材 68 及び脚 66 は概して T 字形の形状を成すように相互に概して垂直の関係で配置する。横木部材すなわち締め付け部材 68 は正規な平行六面体(図示のように)の形状を有していてもよいし、あるいはその他の適当な形状を有していてもよい。

ここに記す各成分の正確な形状と大きさは、特にことわりがない限りは、本発明にとつて本質的ないことではない。本発明を例証する実施形態に限定する意図はなく、本発明の範囲は特許請求の範囲において指摘する。

留め具の一好適実施形態を第 1 ~ 4 図に示し、且つこれらの図中で全体的に参照番号 50 によつて指示する。留め具 50 を第 3 及び 4 図中で完全に組立てた、“セット”形態で示しており、これらの図中で留め具は、傷又は切開の癒合を促進するため、傷又は切開によつて限定するよう、哺乳動物の組織の 2 部分 52 及び 54 を合わせ保持している。一般には、傷又は切開を閉じるために複数のかかる留め具が用いられる。しかしながら、きわめて小さい傷又は切開においては、1 個の留め具 50 で十分などもある。

留め具 50 は 2 成分、すなわち概して T 字形の

脚 66 は概して、むくの円筒状の形状を有していることが好ましい。脚 66 はその長さの少なくとも 1 部分に沿つてその外面上に複数の密封部材 80 を有している。各密封部材 80 は円錐台形の形状を有している。各密封部材 80 は 1) 概して脚 66 の縦軸に対して実質的に垂直な面中にある弾力的な環状の密封部分 82 及び 2) 環状の密封部分 82 から脚 66 の先端 70 の方向に内側に細くなる表面 84 (たとえば図示のような円錐台形表面) を有している。第 1 図からわかるように、表面 84 は締め付け部材 68 から遠い側に面している。

第 3 図中にもつともよく示されているように、受け具 62 は留め部材 60 の反対側の組織部分の一方に接触して位置するように適応している。受け具 62 は組織部分(第 3 及び 4 図中に示す組織部分 52)に接触して位置させるように適応した

第一の側73(第1図)を有している。受け具62は第一の側73から概して離れて面する第二の側75をも有している(第2図)。外側の周囲表面77は受け具の第一及び第二の側の間に広がっている。

受け具62は、受け具の第一の側73から受け具の第二の側75へとびている概して円筒状の孔76(第1図及び第2図)のような、穴を有している。孔76は各密封部材80の環状の密封部分82の最大直径よりも小さい直径を有している。しかしながら、穴76の直径は留め部材の脚の環状の密封部分82の間の部分の最低断面直径よりも大きい。図示の実施形態においては、穴76は少なくとも四つの密封部材80を有する留め部材の脚の長さに適応する(すなわち、取り囲む)ために十分な長さ、すなわち、深さを有している。

受け具62は、孔すなわち穴76の内表面上に

ない。

留め部材60と受け具62は、哺乳動物の組織によつて吸収される熱可塑性重合体材料のような、適當な材料から形成させることができる。たとえば、留め部材と受け具はポリジオキサン、ラクテド、グリコリドなどの吸収性重合体又は共重合体から成形することができる。留め具はかかる材料の組合せから成形してもよい。

留め具50は新規な方式で組織部分52及び54の結合に用いられる(第2及び3図)。詳細には、組織部分52及び54を先ず、第2図にもつともよく示されているように、面と面を合わせる関係で近接させる。次いで留め部材60を、適當な角度に配備した脚66が組織部分を突き通すようにして、組織部分の一方の側上に位置させる。受け具62を、穴76が概して留め部材の脚66と整列するようにして、留め部材60の反対側の

密封部材80の一の環状の密封部分82とかみ合わせるための環状の保持するわちかけがねリング90をも有している。これは、脚66を受け具62中に受け入れて隣接する密封部材80の密封部分82を穴76中における受け具62の表面と密封的にかみ合わせたのちに穴76からの留め部材の脚66の引き抜きを阻止する。

かけがねすなわち保持リング90は受け具62と一緒にして形成させることが好ましい。リング90は、留め部材60と受け具62を分離させる傾向がある方向で留め部材60を受け具62に対して相対的に引くときに、留め部材の密封部分82がリング90を通り越して移動することを防止するに十分な程度に穴76中に内側に突出している。しかしながら、保持リング90は、保持リング90を通り越す密封部材80の他の方向における移動を阻止するほど大きく内側に突出してはい

組織部分の他の側上に保持する。

次いで、留め部材60と受け具62の間の相対的な運動を行なつて留め部材と受け具を近付けるよう押し進めることにより、留め部材の脚66の組織部分52の突き通しを生じさせると共に留め部材の脚の少なくとも一部分を受け具62内に位置させる。留め部材60と受け具62の間の相対的な運動は、締め付け部材68が組織部分を留め合わせるために望ましい受け具62からの距離となるときに停止する。この運動は組織部分を望ましい程度に相互に押しつけ合うようになつたのちに停止することが望ましい。

留め部材の脚66を受け具62中に押し進めるとき、密封部材80は直径が比較的小さい穴76を通り抜けるとき及びさらに直径が小さい保持リング90を通り越して動くときに内側に変形する。部材80が保持リング90を通過すると、部材

8 0 は穴 7 6 の壁との接触へと外側に広がる。

組織部分 5 4 及び 5 2 を望ましい程度に圧縮し終つたときに、留め部材 6 0 と受け具 6 2 の間の相対的な運動を達成するために加える力を除く。このとき、留め部材 6 0 と受け具 6 2 は圧縮された組織によつて離れる方向に押される傾向がある。これは僅かな、逆向きの運動を生じさせる可能性がある。しかしながら、この僅かな逆向きの運動は次に説明するように制限される。

留め部材 6 0 と受け具 6 2 の相対的な位置が第 3 及び 4 図に示すような位置である場合に、受け具の保持リング 9 0 に直接に接しているが、しあその下にある密封部材 8 0 が留め部材 6 0 と受け具 6 2 の間の如何なる逆方向の相対的な運動をも制限する。この配置においては、受け具 6 2 の穴 7 6 中の保持リング 9 0 は部材 8 0 の環状の密封部分 8 2 とかみ合つて、受け具 6 2 からの脚 6

6 の引き抜きを阻止する。

留め部材の脚 6 6 の先端は一般に組織部分の一方と接觸している受け具 6 2 の側の反対側で受け具 6 2 から突き出ている。所望するならば、脚 6 6 の突き出ている末端を適当な手段によつて受け具 6 2 の底と同じ高さに切断してもよい。留め部材の脚 6 6 の突出部分を切断する段階の間に、脚の切断した部分が取巻いている組織又は体腔中に落下するのを防ぐように、留め部材の脚の突出部分を、切断したのちにそれを捕えるために適する容器によつて囲むことが好ましい。

留め部材 6 0 の突き出ている脚部分を受け具 6 2 の底と同じ高さに切断するかどうかにかかわりなく、受け具 6 2 の穴 3 6 内の密封部材 8 0 は穴 7 6 の側面と密封的にかみ合い且つ保持リング 9 0 を隔離する。特定的には第 4 図の参照によつて、脚 6 6 の下から 2 番目の部材 8 0 が保持リン

グ 9 0 とかみ合つて、それによつて保持される。隣接する、脚 6 6 の下から 2 番目の部材 8 0 (リング 9 0 とかみ合つてある部材の下) は区域 A において穴 7 6 と密封的にかみ合つてゐる。同様に、リング 9 0 とかみ合つてゐる部材 8 0 の直上に隣接してゐる部材 8 0 もまた、区域 B において穴 7 6 と密封的にかみ合つてゐる。

区域 A 及び B において密封部材 8 0 と受け具 6 2 の間で達成される密封的なかみ合いは、体液及び組織の進入を効果的に防止する。かくして、かけがねリング 9 0 と環状の密封部分 8 2 を形成する比較的僅かな量の材料は、体液及び組織によつて直ちに影響を受けることはなく、直ちに吸収されることはない。それ故、この新規保持すなわちかけがね構造は初期には何の影響も受けず、機能的に保たれる。

それに対して、留め部材 6 0 と受け具 6 2 の外

側の部分は体液及び組織と直接に接觸する。これらの外側の部分の吸収は直ちに始まる。密封区域 A 及び B の外側で留め具材料が吸収されるときは、締め付けた組織部分 5 2 及び 5 4 が十分に締合して、それ以上の締め付けはもはや必要がなくなる。かくして、保持リング 9 0 の区域への体液と組織の進入が可能となり、実際にそれが生じる。次いで、留め具 5 0 の保持リング 9 0 及びその他の外側部分の完全な吸収が生じる。

組織部分 5 2 及び 5 4 への留め具 6 0 の適用のための上記の方法は、留め部材 6 0 と受け具 6 2 を保持するため並びに留め部材 6 0 を組織部分を通じて受け具 6 2 とのかみ合いへと推進するため特に設計した適当な器具を用いて行なうことができる。このような器具(図示していない)は枢軸的に取り付けた一対のあごを包含しており、そのあごの一方は組織部分の一方の側上に受け具 6 2.

を保持するように適応し且つ他方のあごは組織部分の他方の側上に留め部材60を保持するように適応している。適當な推進部材は留め部材60をその保持あごから組織部分中へ、且つ最後に受け具62とのかみ合いでと推進するための器具の部分として用意することができる。組織の突き通しを容易にするために、留め部材の脚の先端70は、希望するならば、図示のものよりも鋭らせたものとしてもよい。

器具は留め部材60と受け具62を望ましい程度の圧縮下にある組織部分と共に固定したのちに、留め部材の脚66の突き出ている部分を切断するための適當な機構を包含することができる。このような器具は複数のかかる留め具を同時に適用するための手段を備えていることが好ましいということを了解すべきである。

上記から、本発明の新規概念の真の精神及び範

囲から逸脱することなく多くの変更及び修飾を行なうことができるということが認められよう。ことに例示した特定の製品、器具及び方法に関して何ら限定的な意図はなく、あるいはそのように推断すべきではないことを了解すべきである。いうまでもなく、すべてのかかる修飾は特許請求の範囲内にあるものとして特許請求の範囲に包含されるものとする。

#### 4 図面の簡単な説明

第1図は留め部材と受け具を包含する本発明の留め具の第一の実施形態の遠近図である。

第2図は概して第1図中の面2-2に沿つて取つた断面図である。

第3図は内部の詳細をより良く示すために組織の一部を切り去つて示した、傷又は切開によつて定義するような哺乳動物の組織の2部分の断片的、部分断面図であつて、組織の2部分中に挿入し且

つ第1図の受け具と完全にかみ合わせた第1図の留め部材を示している。

第4図は第3図に類似するが、かけがね機構を示すために受け具の一部分を取り去つて示した図である。

特許出願人 エチコン・インコーポレーテッド

代理人 弁理士 小田島 平吉



